

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9167/QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 02 tháng 6 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco.
(Tầng 11, Tòa nhà Hapulico - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Tp. Hà Nội)

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Công văn số 333/VKNTTW-KH ngày 20/05/2016 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 46L 229 ngày 20/05/2016 về Thuốc viên nén phân tán Efixime 100DT (Cefixime 100mg), số lô: FNB-07, NSX: 26/09/2014, HD: 25/09/2017, SĐK: VN-4941-10 do Công ty All Serve Healthcare Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu. Mẫu thuốc được lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Sài Thành (Quầy 424, Tầng 4, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter - Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Thuốc viên nén phân tán Efixime 100DT (Cefixime 100mg), số lô: FNB-07, NSX: 26/09/2014, HD: 25/09/2017, SĐK: VN-4941-10 do Công ty All Serve Healthcare Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco phối hợp với nhà sản xuất và nhà cung cấp thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Thuốc viên nén phân tán Efixime 100DT (Cefixime 100mg), số lô: FNB-07, NSX: 26/09/2014, HD: 25/09/2017, SĐK: VN-4941-10 do Công ty All Serve Healthcare Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/06/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm Sài Thành (Quầy 424, Tầng 4, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, - Số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt